

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Aflofarm

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Valerianae tintura DER 1:4,0-4,5 ekstrahent – etanol 70% (v/v)	25 g
Menthae piperitae tintura DER 1:18-20 ekstrahent- etanol 90% (v/v)	25 g
Hyperici intractum DER 1:3 ekstrahent – etanol 96% (v/v)	25 g
Amara tintura (DER 1:3,8-4,5) ex: Gentianae radice 60 cz., Menyanthidis folio 60cz., Aurantii amari pericarpio 50 cz., ekstrahent – etanol 70% (v/v)	25 g
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1	
Zawartość etanolu: 65-72% (v/v).	

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

Brunatnozielona, przezroczysta ciecz o ziołowo-miętowym zapachu i gorzkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Krople stosowane są tradycyjnie w zaburzeniach trawienia, braku łaknienia, niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 15 kropli w kieliszku wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem w przypadku braku łaknienia lub doraźnie w razie niestrawności.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.

Choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy.

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 65-72% (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. 370 mg na dawkę (dawka jednorazowa to 0,6 ml płynu - ok. 15 kropli), co jest równoważne 8,23 ml piwa, 3,43 ml wina na dawkę. Nie zaleca się

stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Sporadyczne przypadki nietolerancji korzenia waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

Ze względu na zawartość intraktu z dziurawca może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony.

Działanie pobudzające łaknienie i wydzielanie soku żołądkowego związane jest z obecnością substancji goryczkowych i olejków eterycznych.

Substancje goryczowe i olejki eteryczne drażnią zakończenia nerwowe w kubkach smakowych języka i za pośrednictwem ośrodkowego układu nerwowego kierują bodźce do nerwów wydzielniczych w błonie śluzowej żołądka. Następuje wówczas pobudzenie wydzielania śliny, soku żołądkowego oraz śluzu.

Produkt wykazuje również łagodne działanie rozkurczające (wiatropędne), które związane jest m.in. z obecnością nalewki miętowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem, zawierająca 35 g kropli.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6696

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22.05.1996 r., 23.05.2001 r., 01.06.2006 r., 29.05.2007 r., 12.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA /DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

„AFLOFARM”
FARMACJA POLSKA Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. 042/22-53-100, fax 22-53-105
NIP 731-18-21-205; Regon 4726/1255

3

KIEROWNIK DZIAŁU
Planowania i Rejestracji Produktów

dr n. farm. Jolanta Patora-Giermakowska